	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	1 de 6

## REGLAMENT DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ ÈTIC D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

### DE L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

#### (CEEA-IDIBELL)

**ARTICLE 1**– El Comitè Ètic d'Experimentació Animal de l'IDIBELL (CEEA-IDIBELL) és l'òrgan responsable per a vetllar per la cura i benestar dels animals allotjats al Servei d'Estabulari de l' Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (número de Registre B9900010) . Va ser aprovat per l'autoritat competent (Generalitat de Catalunya, 14 de maig de 1998).


**ARTICLE 2.**– Les funcions del CEEA, en compliment de la legislació vigent i de les recomanacions de “The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals són:

- Assessorar al personal encarregat dels animals respecte qüestions relacionades amb el benestar animal en relació a la seva adquisició, allotjament, cura i utilització.
- Assessorar al personal respecte l'aplicació de les 3R (reducció, refinament i reemplaçament) i mantenir-lo informat respecte avenços tècnics i científics en la seva aplicació.
- Establir i revisar els procediments operatius interns respecte el control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar animal.
- Vetllar perquè els animals no pateixin innecessàriament i perquè se'ls proporcionin, quan sigui necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa, i controlar que s'utilitzin mètodes humanitaris per l'eutanàsia dels animals.
- Informar i avaluar els procediments d'experimentació, prèvia avaluació de la idoneïtat del procediment en relació amb els objectius de l'estudi, la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, la consideració de mètodes alternatius a l' utilització dels animals i l' idoneïtat de les espècies seleccionades.
- Emetre un informe que s'ha d'acompanyar la documentació que es presenta amb la memòria de procediment a les autoritats competents.
- Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableix el protocol.

A més i pel que fa al CEEA -IDIBELL i en compliment dels requisits de l' AAALAC Internacional el CEEA-IDIBELL és el responsable de la revisió del “ animal care and use program”:

- Revisar anualment tots procediments en actiu (PAM: post approval monitoring)
- Realitzar una visita anual a les instal·lacions del SE IDIBELL
- Revisar anualment la Normativa de Règim Intern del SE IDIBELL
- Revisar dels Procediments Normalitzats de Treball directament relacionats amb el benestar animal
- Verificar que el personal i usuaris tenen la formació i habilitats necessàries per a realitzar les tasques assignades o descrites en el seu procediment

**ARTICLE 3**– El domicili social del CEEA -IDIBELL és la 3<sup>a</sup> planta de l'edifici de l'Hospital Duran i Reynals, Gran Via 199,

	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	2 de 6

08908-L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Espanya.

**ARTICLE 4.**– La composició del CEEA -IDIBELL, s'ajusta a la legislació vigent: Generalitat de Catalunya (*Decret 214/1997*), directiva Europea 2010/63/UE, i RD 53/2013 així com als requisits de l'AAALAC Internacional. Com a mínim hi haurà una persona que compleixi amb els següents perfils:

- personal assessor en benestar
- personal veterinari
- personal investigador de l'IDIBELL
- personal amb experiència i coneixements en benestar dels animals no relacionada directament amb l'IDIBELL
- Personal no implicat amb recerca que representi l'interès general de la comunitat no investigadora (un)

Els membres del CEEA-IDIBELL seran nomenats pel Director General de l'IDIBELL. La composició del CEEA IDIBELL es comunica a l'autoritat competent, que la ratifica.

La composició del CEEA podrà ser renovada parcialment cada dos anys. En funció dels procediments presentats, presidència es pot convidar a la reunió a un o més professionals experts en la matèria o matèries que s'estiguin revisant, per que aportin els seus coneixements i aclareixen qualsevol dubte. També es pot convidar a investigadors si es necessari. Aquest personal convidat no té dret de vot i han de signar el document de confidencialitat abans d'assistir a la reunió.

Procediment per incorporar nous membres al CEEA (proposta i nomenament):

- Quan sigui necessari incorporar un nou membre al CEEA (ampliació CEEA o baixa d'un dels membres actius), es demana als membres del CEEA que facin propostes de persones que tinguin un perfil adient.
- En la reunió es revisa el CV i idoneïtat del candidat o candidats presentats i es selecciona el que tingui el perfil més adient.
- Un cop escollit el candidat més idoni d'entre tots els presentats, es presenta la proposta al Director General del IDIBELL (EST-FOR-066), que es qui ratifica la proposta i nomena a tots els membres del CEEA.
- Un cop nomenat, es contacta amb el candidat i se l'informa i se'l convoca a la primera sessió informativa i formativa. S'envia a l'autoritat competent la composició actualitzada del CEEA.
- Si la proposta no es acceptada, es torna a revisar els candidats per fer una nova proposta

Abans d'assistir a la primera reunió, es convoca als nous membres del CEEA a una sessió informativa i formativa; en aquesta sessió han de signar el document de confidencialitat i se'ls lliura una còpia del Reglament del CEEA, funcions descrites en la Guide i còpia de legislació vigent


Quan un membre del CEEA es doni de baixa se li lliura una carta d'agraïment signada pel director de l'IDIBELL

**ARTICLE 5**– El CEEA-IDIBELL es reuneix de manera presencial cada tres mesos (reunió ordinària), . Es poden fer reunions amb caràcter extraordinari:

- sempre que presidència ho consideri oportú
- si ho sol·licita una tercera part dels membres del Comitè.

Els temes i acords tractats a la reunió quedaran registrats a l'acta de la reunió. Les actes es revisen i s'aproven a la següent reunió presencial i presidència les signa. Un cop signades, s'arxiven a la carpeta actes del arxiu CEEA, posant en un mateix separador totes les actes d'un mateix any.

**ARTICLE 6**– Es podran realitzar via on-line mitjançant correu electrònic avaluacions de memòries de procediment, revisions de nous formats de documents o consultes puntuals. Les memòries de procediments només es podran

	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	3 de 6

avaluar on line si han estat avaluades prèviament en sessions presencials o si són lleus. Per aquest tipus d'avaluació, s'envia als membres del CEEA les memòries procediments a revaluar per correu electrònic. En el termini de 10 dies els membres del CEEA hauran d'enviar els seus comentaris, suggeriments i/o conformitat via correu electrònic a la secretaria del CEEA, que els registre en una acta que es valida en la següent reunió presencial.

**ARTICLE 7.**– Les reunions presencials seran vàlides si hi assisteixen, com a mínim, la meitat més un dels membres del CEEA, essent necessari que hi assisteixi sempre un assessor en benestar animal i sempre amb la presència de presidència i secretaria o de les persones que reglamentàriament les substitueixin.

**ARTICLE 8.**– Les convocatòries de les reunions del CEEA s'enviaran a tots els membres com a mínim 14 dies naturals abans del dia de la reunió, ajuntant-se a la convocatòria l'ordre del dia de la reunió i la documentació corresponent. En cas de que un membre del CEEA no pugui assistir a la reunió, el CEEA li pot sol·licitar l'enviament de la seva avaluació respecte als documents prèviament enviats abans del dia de la reunió. En la reunió presencial es comentaran i s'inclouran en l'acta de la reunió junt amb els comentaris de la resta de membres del CEEA.

**ARTICLE 9.**– Els membres del CEEA no rebran compensació econòmica per la seva participació en el CEEA, seguint les indicacions de "The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals". Queda establert que hi haurà un refrigeri a cada reunió.

**ARTICLE 10.**– Serà causa d'exclusió quan un membre del CEEA no assisteixi sense causa justificada a dues sessions consecutives o tres reunions discontinües en el període d'un any, proposant-se a la Direcció de l'IDIBELL la seva substitució.

**ARTICLE 11.**– Votacions

- Els acords seran adoptats per majoria simple dels membres del CEEA, entenent-se per majoria simple la que es produeix quan els vots a favor superen els vots en contra.
- Quan es produeixi empat es repetirà la votació.
- Presidència té vot de qualitat.

**ARTICLE 12.**– Correspon a presidència del CEEA:

- Ostentar la representació del Comitè en els actes que per la seva naturalesa o significació ho requereixin.
- Convocar, presidir, suspendre i aixecar les sessions i decidir els empats amb el seu vot de qualitat.
- Dictar les disposicions oportunes pel compliment dels acords del CEEA
- Informar a l'autoritat competent de tots aquells procediments que s'aprovin.


**ARTICLE 13.**– Correspon vicepresidència substituir a presidència en les reunions del Comitè en de què sigui necessari així com en totes les actuacions que presidència delegui.

**ARTICLE 14.**– Correspon a secretaria del CEEA:

- Executar els acords del CEEA si no s'ha delegat expressament aquesta execució en un altre membre del Comitè.
- Qualsevol altre circumstància que presidència li encarregui.
- Enviar a l'autoritat competent, els procediments aprovats prèviament pel Comitè amb l'informe corresponent
- Realitzar totes les comunicacions que siguin necessàries de conformitat amb la normativa vigent i en compliment d'aquest reglament
- Redactar els informes que sol·licita l'OTRI per a presentació de nous projectes. En la seva absència, els prepara el l'administratiu i els signa el president del CEEA.

**ARTICLE 15.**– Correspon a l'administratiu del CEEA

- Convocar als membres del CEEA seguint directrius de la presidència

	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	4 de 6

- Redactar i aixecar les Actes de les reunions del CEEA amb el vist-i-plau de presidència
- Informar a tots els investigadors sobre els tràmits l'administratiu a l'hora de presentar un procediment
- Donar suport a la secretaria en tots els tràmits per presentar els procediments aprovats a l'autoritat competent

**ARTICLE 16.**– Correspon als membres del Comitè:

- Assistir amb regularitat a les reunions i realitzar les funcions que se'ls hi assigni, de conformitat amb els acords del Comitè.
- Signar el compromís de confidencialitat

**ARTICLE 17.**– Protocol de revisió de les Memòries de procediments


Els passos detallats per l'avaluació de memòries de procediment són els següents:

## 1. ENTRADA DE PROCEDIMENTS

- 1.1. Quan un investigador vol presentar un projecte / procediment nou, o una modificació, l'hi comunica a l'administratiu, qui li passarà les plantilles i serà a qui enviarà els documents omplerts.
- 1.2. L'administratiu enviarà al secretari tots els documents que li arribin (o els posarà a la carpeta pertinent de CEEA). El secretari farà una pre-avaluació sobre: si compleix format i legislació, i si cal passar-lo al CBS o a prevenció de riscos.
- 1.3. Si el projecte / procediment està bé, l'administratiu li dona la nomenclatura correcta, l'introdueix en el calendari, inicia el full d'avaluació que posa a la carpeta del projecte i avisa al secretari o veterinari designat. Aquest omplirà en el full d'avaluació del projecte els seus comentaris mínims de benestar animal amb un termini màxim de 2 setmanes prèvies a la reunió del CEEA.
- 1.4. Si el projecte / procediment no ho compleix els mínims establerts, l'administratiu li retorna a l'investigador que haurà de modificar o arreglar el necessari i enviar-lo de nou a l'administratiu, iniciant el circuit.
- 1.5. Dels projectes vigents, l'administratiu avisarà als investigadors 6 mesos abans de la caducitat (primer avís) i 3 mesos abans (segon avís). És responsabilitat última de l'investigador principal del projecte atendre aquests avisos, i haurà d'entregar els documents actualitzats com a màxim tres setmanes abans del proper CEEA a celebrar-se just després del segon avís.

## 2. AVALUACIÓ DELS PROCEDIMENTS

- 2.1. El CEEA es reunirà regularment l'última setmana del mes cada tres mesos, i l'investigador té fins a tres setmanes abans de la reunió per enviar els procediments. D'aquestes tres setmanes, la primera és per assegurar que el secretari i el veterinari responsable han fet les avaluacions de tots els procediments entrants, i les dues següents perquè els membres del CEEA puguin fer l'avaluació
- 2.2. De forma aproximada, les reunions es faran (a ajustar segons calendari) :
  - Última setmana de Març
  - Última setmana de Juny
  - Última setmana de Setembre
  - Última setmana de Desembre
- 2.3. Els membres del CEEA seguiran el full d'avaluació iniciada pel secretari / veterinari designat afegint les seves valoracions.
- 2.4. La convocatòria de la reunió amb l'ordre del dia la farà l'administratiu consultant prèviament l'agenda dels membres mínims que han d'estar a la reunió: president, secretari, assessor en benestar animal.
- 2.5. En la reunió es valoraran els fulls d'avaluació de cada projecte i es discutiran els dubtes que s'hagin plantejat
- 2.6. L'acta de la reunió la farà l'administratiu, on recollirà els diferents punts tractats, la discussió de cada procediment, i l'avaluació acordada per a cada un d'ells.
- 2.7. El secretari ( o en qui delegui la presidència) farà l'informe de cada procediment amb les modificacions decidides i l'hi envia a cada investigador
- 2.8. L'investigador retornarà al secretari els nous documents amb les modificacions i aclariments. Aquest decideix si està correcte i l'envia a la Generalitat o si ha de re-avaluar-se on line pel CEEA.

	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	5 de 6

2.9. El administratiu fa el resum de la taula de benestar dels procediments i s'assegura que estigui en cada sala d'experimentació on es vagi a realitzar

### 3. ENVIAR A LA GENERALITAT

- 3.1. El secretari, amb ajuda del l'administratiu en el que sigui possible, puja la documentació dels projectes / procediments a la intranet de la Generalitat
- 3.2. El secretari rep les notificacions de la Generalitat, les revisa i se les dóna a l'administratiu que s'ocupa de que arribin a cada investigador
- 3.3. Si alguna de les notificacions demana informació addicional, l'investigador haurà de complimentar-la i remetre-la a l'administratiu. Si no cal enviar aquesta informació a la Generalitat, l'administratiu la arxivarà a la carpeta corresponent; si cal enviar a la Generalitat, l'administratiu la donarà al secretari perquè la revisi. Un cop d'acord, l'administratiu enviarà la documentació a la Generalitat.
- 3.4. El secretari guarda a cada carpeta corresponent de cada projecte la informació que li arriba de la Generalitat

### 4. POST APPROVAL MONITORING (PAM)

- 4.1. El secretari controla el nombre d'animals anuals de cada projecte. L'administratiu realitza el comptatge dels animals comprats i demana als investigadors la xifra d'animals utilitzats quan són de cria.
- 4.2. Un cop l'any el secretari fa l'informe de cada projecte vigent seguint el formulari establert, on es recull totes les incidències trobades amb el projecte.
- 4.3. En l'últim comitè CEEA de l'any es fa una avaluació d'aquests informes i es redactarà un informe final que s'adjuntarà a la carpeta dels procediments.
- 4.4. A cada PI se li passarà el seu informe i se li demanarà si cal que aporti informació o justificacions, tenint 15 dies per donar resposta.
- 4.5. Si és necessari el CEEA pot convocar a un PI per revisar el seu PAM informant-lo prèviament dels motius per tal de que pugui aportar la informació necessària

### **ARTICLE 18.-** Visita a les instal·lacions del SE IDIBELL

Com a mínim un cop l'any, els membres del CEEA visiten les instal·lacions del SE IDIBELL. En la visita registren les seves observacions i suggeriments i la lliuren a la secretària. La secretària les resumeix en un informe, que el lliura a la persona responsable del SE IDIBELL, la qual indica les mesures a prendre i el termini de realització, i informa al personal del SE IDIBELL per que les executi. Si fora necessari es realitzaria una segona visita per a comprovar l'estat de les accions


En compliment de l'Accreditació AAALAC International, s'envia una carta al director amb les observacions fetes pels membres del CEEA, les accions realitzades i la data d'aplicació. També s'informa a tots els usuaris mitjançant correu electrònic.

**ARTICLE 19-** Pel funcionament i desenvolupament de totes les activitats del Comitè, es poden crear grups de treball quan ho consideri necessari.

### **ARTICLE 20** conflicte interès

Si un dels membres del CEEA està inclòs en una de les memòries de procediment a avaluar (conflicte d'interès), estarà absent de la reunió durant la revisió de la memòria.

### **Membres actuals del CEEA**

	Títol	Reglament CEEA-IDIBELL		
	Codi	EST-DOC-014.03	Pàgina	6 de 6

#### **Annex : Composició 2018**

- President: Gabriel Capellá
- Vicepresident: Roser Lòpez
- Secretaria: Rosa Bonavia
- Administratiu: Anna Garcés
- Vocals:
  - Álvaro Gimeno
  - Cristina Costa
  - Alex Vaquero Garcia
  - Mar Martínez
  - Mercè Martí